Forberedelses - og efterbehandlingsvejledning (Poleringsstykker)

i overensstemmelse med DIN/EN ISO 17664

PRODUCENT	METODE	SYMBOL	REV.-STATUS	FRIGIVELSESDATO	SPROG
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Tyskland	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Dansk** DK

ADVARSEL

- Overhold producentens oplysninger om materialeforligelighed ved rengøring, desinfektion og sterilisering.
- Alle instrumenter leveres usterile og skal gennemgå den angivne cyklus før og efter hver brug.
- Stærke syrer og stærke baser kan oxidere det rustfri stålskaft.
- Undgå temperaturer på >150 °C.
- Ultralydsbadet må ikke overstige en temperatur på 42 °C på grund af muligheden for at protein koagulerer.
- Instrumenter, der ikke er helt tørre efter rengøringen og desinfektionen, skal tørres igen (fx med medicinsk trykluft) for at undgå forringelse af resultaterne af steriliseringen.
- Brugsanvisningerne til rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne skal udtrykkeligt angive **"egnet til gummi- eller kunststof/silikone"**. Eksponeringstiden og koncentrationen, som anbefales af fabrikanten, skal følges.

BEGRÆNSNINGER MHT. EFTERBEHANDLING

De kopformet medicinske enheder blev også sprøjtet i yderligere 60 sekunder med en vandsprøjtepistol under højtryk (3,8 bar).

RISIKOVURDERING OG KLASSIFICERING AF MEDICINSK UDSTYR FØR EFTERBEHANDLING

Arten af og omfanget af efterbehandlingen afgøres af det medicinske udstyrs anvendelsesformål. Derfor er det brugerens ansvar at foretage en korrekt klassificering af det medicinske udstyr og dermed fastslå arten og omfanget af efterbehandlingen (se anbefalingen fra KRINKO/BfArM, punkt 1.2.1 Risk assessment and classification of medical devices prior to reprocessing (Risikovurdering og klassificering af medicinsk udstyr inden efterbehandling)). På grundlag af denne brugerafhængige klassificering er det op til brugeren afgør, om den efterbehandlingsmetode, der er anført her i denne forberedelses- og efterbehandlingsvejledning, skal gennemføres.

ANVENDELSESSTED	Ingen særlige krav
OPBEVARING OG TRANSPORT	Det anbefales at transportere de kontaminerede instrumenter i en lukket beholder. Det anbefales, at instrumenterne behandles hurtigst muligt og inden for 2 timer efter brug. Midlertidig opbevaring af brugte instrumenter med urenheder såsom rester af blod kan medføre korrosionsskader.
FORBEREDELSE	Bær personlige værnemidler (handsker, vandafvisende kittel, ansigtsskærm eller beskyttelsesbriller og maske).
FORBEHANDLING	Forrenses under rindende vand med en børste (plastik) umiddelbart efter brug. **Udstyr:** plastikbørste (fx Interlock, #09084), vand fra vandhane (20±2°C) (mindst af drikkevandskvalitet) 1. Skyl poleringsstykkerne under rindende vand i 60 sekunder og børst dem grundigt med en plastikbørste, særligt de vanskeligt tilgængelige områder af hovedet (børstehår, silikonespidser på børstehår).
RENGØRING: MANUEL	**Grov:** Overfladeforurening på instrumenterne skal fjernes **før manuel efterbehandling** (se forbehandling) **Udstyr:** Multistadie enzymbaseret rengøringsmiddel (fx Dürr Dental, ID 215) vand fra vandhanen/rindende vand (20±2°C) (mindst af drikkevandskvalitet), ultralydsbad (fx Sonorex Digital 10P) 1. Klargør rengøringsmidlet i henhold til producentens anvisninger (Dürr Dental ID 215 2% -opløsning er godkendt) og tilsæt det til et ultralydsbad. 2. Poleringsstykkerne nedsænkes helt i opløsningen. 3. Udsæt produkterne for 1 minut i ultralydsbadet. 4. Fjern poleringsstykkerne fra rengøringsmidlet, og skyl dem grundigt hver (30 sekunder) under rindende vand. 5. Kontroller for urenheder. Hvis kontamineringen stadig er synlig, gentages den ovenfor beskrevne fremgangsmåde.
DESINFEKTION: MANUEL (med efterfølgende sterilisering)	**Udstyr:** Som minimum virucid instrumentdesinfektion (VAH opført - eller som minimum opført i IHO med testning i overensstemmelse med DVV Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V - Den tyske forening til bekæmpelse af virussygdomme) fx baseret på kvaternære ammoniumforbindelser, alkylamin(er)/alkylaminderivat(er), guanidin(er)/guanidinderivat(er) (fx Dürr Dental, ID 212), helst fuldt demineraliseret vand (demineraliseret vand iht. anbefalingerne fra KRINKO/BfArM fri for fakultative patogene mikroorganismer), ultralydsbad (fx Sonorex Digital 10P), fnugfri, steril klud. 1. Forbered desinfektionsopløsningen iht. producentens anvisninger (Dürr Dental ID 212, 2 % opløsning er godkendt), og anbring den i et ultralydsbad. 2. Poleringsstykkerne skal nedsænkes helt i desinfektionsopløsningen. 3. Udsæt produkterne for 2 minutter i ultralydsbadet. 4. Yderligere eksponeringstid over for desinfektionsopløsningen i 5 minutter skal foregå i overensstemmelse med producentens anvisninger. 5. Fjern poleringsstykkerne fra desinfektionsopløsningen og lad den dryppe af. 6. Skyl produktet med demineraliseret vand i 30 sekunder. 7. Aftør med en steril fnugfri engangsklud eller, hvis det er nødvendigt, aftør med medicinsk trykluft.

Forberedelses - og efterbehandlingsvejledning (Poleringsstykker)

i overensstemmelse med DIN/EN ISO 17664

PRODUCENT	METODE	SYMBOL	REV.-STATUS	FRIGIVELSESDATO	SPROG
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Tyskland	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Dansk** DK

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE: AUTOMATICKY

Bemærk: Grov overfladekontaminering på instrumenterne skal fjernes **før automatisk efterbehandling** (se forbehandling)

Udstyr: Rengøring og desinfektion i henhold til DIN EN ISO 15883-1+2 med termisk program (temperatur 90 °C til 95 °C), rengøringsmiddel: mildt alkalisk rengøringsmiddel (fx Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Læg instrumenterne i en passende bakke til smådele eller på lastholderen, således at alle instrumenter bliver rengjort og desinficeret.
2. Luk WD og start programmet, se programsekvensen i tabellen nedenfor.

PROG. TRIN	VAND	DOSERING	TID	TEMPERATUR
Forskylning	Koldt vand	-	5 min	-
Dosering af vaskemiddel		Ifølge producentens anvisninger	-	Ifølge producentens anvisninger
Rens	Fuldt demineraliseret vand	-	10 min	55 °C
Skyl	Fuldt demineraliseret vand	-	2 min	-
Desinficer	Fuldt demineraliseret vand	-	3 min	A0-værdi > 30001 (fx 90 °C, 5 min)
Tørring	-	-	15 min	op til 120 °C

[1] Myndighederne kan udstede andre driftsmæssige forskrifter (desinfektionsydelsesparametre) inden for deres kompetenceområde

3. Fjern instrumenterne ved programmets afslutning.
4. Kontroller at lasten er tør og, hvis det er nødvendigt, tørres det med medicinsk trykluft.
5. Visuel kontrol af renhed skal udføres efter udtagning fra WD. Hvis kontamineringen stadigvæk er synlig, skal man rengøre det medicinske udstyr igen manuelt. Efterfølgende skal det genrensede medicinske udstyr efterbehandles automatisk igen.

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG KONTROL

Udstyr: Belyst forstørrelsesglas (3-6 dioptre)

Alle instrumenter skal inspiceres visuelt for renhed, integritet og funktionalitet, eventuelt ved hjælp af et belyst forstørrelsesglas (3-6 dioptre).

Alle instrumenter skal kontrolleres for beskadigelse og slitage. Beskadiget medicinsk udstyr må ikke længere benyttes og skal sorteres fra.

EMBALLAGE

Udstyr: Film-papiremballage (fx steriCLIN, art.-nr. 3FKFB210112 og 3FKFB210140), lukkeanordning (fx HAWO, type 880 DC-V)

En egnet metode (sterilt barrieresystem) skal anvendes til at indpakke instrumenterne. Emballering i henhold til DIN EN ISO 11607.

Der skal anvendes et sterilt barrieresystem (fx film-papiremballage) iht. DIN EN ISO 11607, som er beregnet til dampsterilisering ifølge producenten. Instrumenterne er dobbeltemballerede. Indpakningen skal være stor nok til at forhindre belastning af forseglingssømmen.

Bemærk: Efter varmeforsegling skal man efterse den forseglede søm for defekter.
I tilfælde af defekter skal emballagen skal åbnes og instrumentet genindpakkes og forsegles.

STERILISERING

Enhed: Steriliseres iht. DIN EN 285 eller for små dampsterilisatorer iht. DIN EN 13060, type B-processen

Proces: Dampsterilisering med fraktioneret prævakuum, 134 °C, holdetid i minimum 3 min. (i Tyskland ifølge anbefalingerne fra KRINKO BfArM/minimum 134 °C i 5 min.) eller ved minimum 132 °C i 3 min. (parameter til validering). Længere holdetider er mulige.

1. Læg de emballerede produkter i sterilisationskammeret
2. Start programmet.
3. Fjern produkterne ved programmets afslutning, og lad dem køle af.
4. Derefter kontrolleres emballagen for eventuelle skader. Defekt emballage skal betragtes som ikke-steril. Instrumenterne skal ompakkes og steriliseres.

OPBEVARING

Opbevaringstid efter egne specifikationer.

Det anbefales at opbevare instrumenterne indpakket og beskyttet mod kontaminering i dokumenteret egnet steril emballage, kassetter eller holdere.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Bemærkning om bortskaffelse: Alle poleringsenheder kan bortskaffes sammen med klinikaffaldet efter den sidste steriliseringscyklus. Maksimalt 10 efterbehandlingscyklusser er tilladt.

KONTAKT PRODUCENTEN

DFS-DIAMON GMBH
Ländenstraße 1
D-93339 Riedenburg, Tyskland

Kontakt
Telefon: +49 (0) 9442 9189 – 0
Fax: +49 (0) 9442 9189 – 37
E-mail: info@dfs-diamon.de
www.dfs-diamon.de